[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Malaseb vet. sjampo til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:
Klorheksidindiglukonat 20 mg
Mikonazolnitrat 20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Metylkloroisotiazolinon	0,0075 mg
Metylisotiazolinon	0,0025 mg
Natriumbenzoat	1,25 mg
Makrogollauryleter	
Cocamidopropylbetain	
Disodiumcocoamphodiacetate	
Cetrimoniumklorid	
PEG-120 metylglukosedioleat	
Sitronsyre, monohydrat	
Saltsyre	
Renset vann	

En klar til lett uklar, lys gul til lys brun væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund: Til behandling og kontroll av seborreisk dermatitt forbundet med *Malassezia pachydermatis* og *Staphylococcus intermedius.*

Katt: Som en del av behandling, i kombinasjon med egnet systemisk fungicid, av ringorm forårsaket av *Microsporum* canis.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Hund:
Behandlende veterinær bør gjøre en individuell vurdering av pasientene med hensyn på behovet for samtidig systemisk antimikrobiell behandling.

Katt:
Ved behandling av ringorm skal Malaseb vet. brukes sammen med egnet systemisk fungicid. Sikkerhet og effekt for Malaseb sjampo er kun dokumentert i kombinasjon med systemisk griseofulvinbehandling.

Sjamponering av katter kan i starten gi økt funn av *Microsporum canis* når materiale til dermatofyttdyrkning hentes fra børsteprøver (Brush Culture Techniques).

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kun til utvortes bruk.

Vis varsomhet når dyrets hode shamponeres, unngå at dyret får produktet i øyne, ører, nese eller munn. Hvis innsiden av ørebladet må shamponeres, plasser egnet materiale (f.eks gassbind) i ytre øre slik at produktet ikke kommer ned i ørekanalen.

Produktet kan gi irritasjon i øyne. I tilfelle kontakt med øyne, skyll med rikelige mengder vann. Dersom irritasjonen ikke forsvinner, ta kontakt med veterinær.

Ikke la dyret slikke pelsen under vask eller før pelsen er tørr. Dersom en tispe eller hunnkatt er under behandling, bør ikke eventuelle valper/kattunger komme i kontakt med moren før pelsen hennes er tørr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

- Det bør utvises forsiktighet ved overfølsomhet overfor klorhexidin, mikonazol nitrat eller noen av hjelpestoffene.
- Personlig beskyttelsesutstyr som egnet bekledning, gummihansker som dekker underarmene og beskyttelsesbriller bør benyttes ved håndtering av preparatet.
- Produktet kan gi irritasjon i øyne. Unngå kontakt med øyne. I tilfelle kontakt med øyne, skyll med rikelige mengder vann. Dersom irritasjonen ikke forsvinner, ta kontakt med legen.
- Kommer produktet i kontakt med bar hud, fjern tilsølt bekledning, vask hudområdet med riklige mengder såpe og vann. Ikke skrubb huden med børste.
- Unngå unødig berøring av dyret umiddelbart etter behandling.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Erytem[a], Pruritus[a]
Svært sjeldne	Erytem, Pruritus

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	

[a]Gjelder hunder med atopi og katter med allergiske hudsykdommer. Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Malaseb vet. i kombinasjon med griseofulvin, bør ikke brukes til drektige katter da griseofulvin er kontraindisert ved drektighet.

Diegiving
Se avnitt 3.5

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved behandling av ringorm hos katt er sikkerhet og effekt for Malaseb vet. kun dokumentert i kombinasjon med systemisk griseofulvin behandling.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund: Vask 2 ganger ukentlig i 6 – 10 uker til symptomene reduseres og deretter en gang pr. uke eller etter behov for å holde tilstanden under kontroll.

Katt: Vask 2 ganger ukentlig i 6 – 10 uker eller til kultur etter børsting er negative for *M.canis*. Behandlingstiden bør ikke overskride 16 uker. Behandlende veterinær bør gjøre en individuell vurdering av pasientene med hensyn på behovet for å klippe kattens pels før behandling

Fukt pelsen grundig med vann. Fordel Malaseb vet. på flere steder og masser grundig inn i pelsen. Vær spesielt oppmerksom på områdene rundt munnen, under halen og mellom tærne. Bruk rikelig med Malaseb vet. slik at det skummer. La dyret stå med sjampo i pelsen i 10 minutter og skyll deretter grundig med rent vann. La pelsen tørke i varme omgivelser uten trekk.

Avhengig av dyrets pelskvalitet er flaskens innhold nok til 8 – 16 behandlinger til en 15 kg hund eller 5 – 10 behandlinger til en 25 kg hund, eller 25 behandlinger til katt.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QD01AC52

4.2 Farmakodynamikk

Klorhexidin gluconat
Klorhexidin gluconat (ATCvet: QD08ACO2) er et biguanid antiseptikum med effekt mot Gram-positive bakterier som for eksempel Staphylococcus intermedius og Gram-negative bakterier. Det kan ha både baktericid og bakteriostatisk effekt, avhengig av hvilken konsentrasjon som benyttes. Veksthemming oppnås ved destabilisering av bakteriens cellevegg med påfølgende lekkasje av det intracellulære materiale. Klorhexidins baktericide effekt er et resultat av koagulasjon av bakteriecellens innhold.

Staphylococcus intermedius resistens mot klorhexidin er ikke rapportert.

Mikonazol nitrat
Mikonazol nitrat (ATCvet: QD01ACO2) er et imidazol-fungicid med aktivitet mot gjærsopp som for eksempel *Malassezia pachydermatis* og *dermatofytter som for eksempel Microsporum canis.* Det kan ha både fungicid og fungistatisk effekt, avhengig av den konsentrasjonen man bruker. Mikonazol inhiberer biosyntesen av ergosterol i sopp og endrer sammensetningen av andre lipidkomponenter i membranen. Dette fører til nekrose av soppcellen

Malassezia pachydermatis resistens mot mikonazol er ikke rapportert.

Klorhexidin og mikonazol i kombinasjon
In vitro studier har vist en synergistisk effekt av klorhexidin og mikonazol mot *Microsporum canis*.

4.3 Farmakokinetikk

Klorhexidindiglukonat
Det oppnås høye konsentrasjoner av klorhexidindiglukonat på pels og hud i løpet av den 10 minutter lange perioden man skal vente etter sjamponering. Disse konsentrasjonene ligger over MIC verdiene for *Staphylococcus intermedius.* Klorhexidindiglukonat absorberes i liten grad fra mage-/tarmkanalen. Ingen eller svært liten perkutan absorpsjon.

Mikonazolnitrat
Det oppnås høye konsentrasjoner av mikonazolnitrat på pels og hud i løpet av den 10 minutter lange perioden man skal vente etter sjamponering av hund. Disse konsentrasjonene ligger over MIC verdiene for *Malassezia pachydermatis*
Mikonazolnitrat absorberes i liten grad gjennom hud og i moderat grad fra mage-/tarmkanalen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 ºC.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningen består av en 250 ml polyetylenflaske med skrukork.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Veterinary Products A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

09-6691

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

01-02-2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).